

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/46/EU VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE

(2011. április 14.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a hexitiazox hatóanyag felvétele céljából történő módosításáról és a 2008/934/EK bizottsági határozat módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 451/2000/EK⁽²⁾ és az 1490/2002/EK⁽³⁾ bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzéken szerepel a hexitiazox.
- (2) Az 1490/2002/EK rendelet 11e. cikkének megfelelően a bejelentő az értékelési jelentéstervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül visszavonta a hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. Következésképpen a hexitiazox felvételének megtagadásáról elfogadásra került az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 5-i 2008/934/EK bizottsági határozat⁽⁴⁾.
- (3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) a 91/414/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó

részletes szabályoknak az irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok szokásos és gyorsított eljárással való értékelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ 14–19. cikkében előírt gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be.

- (4) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelet által kijelölt referens tagállamhoz, Finnországhoz nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználások azonosak a 2008/934/EK határozatban szereplőkkel. A kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi lényegi és eljárási követelménynek.
- (5) Finnország értékelte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatokat, és kiegészítő jelentést készített. A jelentést 2009. október 20-án megküldte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság a kiegészítő jelentést véleményezésre megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, és a beérkezett észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2010. szeptember 7-én benyújtotta a hexitiazoxra vonatkozó következtetését⁽⁶⁾ a Bizottságnak. Az értékelési jelentéstervezetet, a kiegészítő jelentést, valamint a Hatóság következtetését a Bizottság a tagállamokkal az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében újból áttekintette, és 2011. március 11-én a hexitiazoxra vonatkozó bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽²⁾ HL L 55., 2000.2.29., 25. o.

⁽³⁾ HL L 224., 2002.8.21., 23. o.

⁽⁴⁾ HL L 333., 2008.12.11., 11. o.

⁽⁵⁾ HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

⁽⁶⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance hexythiazox (A hexitiazox hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelésből levont következtetés). EFSA Journal 2010; 8(9):1722. [78. oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1722. Elérhető a következő internetcímen: www.efsa.europa.eu.

- (6) A különböző vizsgálatok szerint a hexitiazoxot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában – és különösen a vizsgált és a Bizottság vizsgálati jelentésében részletesen ismertetett felhasználási célokat illetően – megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek. Ezért a hexitiazoxot helyénvaló felvenni az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi tagállam az említett irányelv rendelkezéseinek megfelelően engedélyezhesse az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.
- (7) E következtetés sérelme nélkül helyénvaló további információkat beszerezni egyes konkrét kérdésekről. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely anyagnak az I. mellékletbe való felvétele feltételekhez köthető. Ezért indokolt a kérelmezőtől olyan további megerősítő információk benyújtását kérni, amelyek igazolják a PT-1-3 metabolit⁽¹⁾ toxikológiai relevanciájára és feldolgozott árukban való lehetséges előfordulására vonatkozó kockázatértékelést, a hexitiazox méhészre gyakorolt lehetséges káros hatásait, valamint az izomerkeverék preferenciális degradációjának és/vagy konverziójának a dolgozókra, a fogyasztókra és a környezetet érintő kockázat értékelésére kifejtett lehetséges hatását.
- (8) Egy hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele előtt ésszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből fakadó új követelmények teljesítésére.
- (9) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott – és valamely hatóanyag I. mellékletbe történő felvételéből következő – kötelezettségek sérelme nélkül a felvételt követően hat hónapos időszakot kell biztosítani a tagállamok számára arra, hogy felülvizsgálják a hexitiazoxot tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket, és ezáltal biztosíthatják a 91/414/EGK irányelvben, különösen az annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek teljesülését. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően szükség szerint módosítaniuk kell, újjakkal kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk a már meglévő engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időszakot kell biztosítani az egyes növényvédő szerek valamennyi tervezett felhasználására vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dosszié benyújtására és a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvek szerinti értékelésére.
- (10) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet⁽²⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során nyert tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése érdekében ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, különösen azon kötelezettségüket, hogy meggyőződjenek arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéhoz. Ez a pontosítás ugyanakkor nem ró új kötelezettséget a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira az I. mellékletet módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest.
- (11) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) A 2008/934/EK határozat a hexitiazox felvételének megtagadását és az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását írja elő. Az említett határozat mellékletének hexitiazoxra vonatkozó sorát ezért el kell hagyni.
- (13) A 2008/934/EK határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 2008/934/EK határozat mellékletének hexitiazoxra vonatkozó sorát el kell hagyni.

3. cikk

A tagállamok legkésőbb 2011. november 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükségesek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

⁽¹⁾ (4S,5S)-5-(4-klór-fenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-on és (4R,5R)-5-(4-klór-fenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-on.

⁽²⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

Ezeket a rendelkezéseket 2011. december 1-jétől kell alkalmazni.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően a hexitiazox hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott, érvényben lévő engedélyeket szükség esetén 2011. november 30-ig módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig a tagállamok kiváltképpen ellenőrzik, hogy az említett irányelv I. mellékletének hexitiazoxra vonatkozó feltételei – az érintett hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében találhatóak kivételével – teljesülnek-e, valamint hogy az engedély jogosultja az említett irányelv 13. cikkében meghatározott feltételek szerint rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2011. május 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként hexitiazoxot tartalmaz, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban a tagállamok újból elvégzik a növényvédő szer értékelését az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete hexitiazoxra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Ezen értékelés alapján meghatározzák, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

Ennek meghatározását követően a tagállamok:

- a) a hexitiazoxot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén az engedélyt legkésőbb 2015. május 31-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a hexitiazoxot több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében szükség esetén 2015. május 31-ig, vagy ha az adott anyagnak vagy anyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről határozó vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosításra, illetve visszavonásra későbbi határidő van megszabva, akkor az abban, illetve azokban foglalt időpontig módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

5. cikk

Ez az irányelv 2011. június 1-jén lép hatályba.

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2011. április 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található táblázat vége a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„343	Hexitiazox CAS-szám: 78587-05-0 CIPAC-szám: 439	(4RS,5RS)-5-(4-klór-fenil)-N-ciklohexil-4-metil-2-oxo-1,3-tiazolidin-3-karboxamid	≥ 976 g/kg ((4R,5R) és (4S,5S) 1:1 arányú keveréke)	2011. június 1.	2021. május 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag atkaölő szerként való használata engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a hexitiazoxról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által 2011. március 11-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a vízi szervezetek védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedések, — a szert kezelő személyek és a dolgozók biztonsága. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell óvintézkedéseknek. <p>Az érintett tagállamok megerősítő információk benyújtását kéri a következők tekintetében:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) a PT-1-3 metabolit (*) toxikológiai relevanciája; b) a PT-1-3 metabolit feldolgozott árukban való lehetséges előfordulása; c) hexitiazox méhlárvákra gyakorolt lehetséges káros hatásai; d) az izomerkeverék preferenciális degradációjának és/vagy konverziójának a dolgozókra, a felhasználókra és a környezetet érintő kockázat értékelését érintő lehetséges hatása. <p>Az érintett tagállamok biztosítják, hogy a kérelmező az a), b), és c) pontokban szereplő információkat 2013. május 31-ig, a d) pontban előírtakat pedig két évvel a vonatkozó egyedi iránymutatások elfogadását követően benyújtja a Bizottsághoz.”</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.

(*) (4S,5S)-5-(4-klór-fenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-on és (4R,5R)-5-(4-klór-fenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-on.